COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 6 版)
*2010 年 5 月 24 日改訂(第 5 版)

医療機器届出番号 13B1X00069PS005A

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：31658000　単回使用パルスオキシメータプローブ
一般医療機器

マックスファスト

再使用禁止

【警告】
1. 全ての医療機器と同様、ケーブルは十分に注意して接続すること［患者がケーブルに絡まったり、窒息する危険があるため］。
2. 逆行性静脈拍動による三尖弁の逆流がある場合、動脈血と静脈血の混合などによりパルスオキシメータが誤って低い SpO_2 値を示す可能性がある。
3. 本品やケーブルが破損していたり、光学系が露出しているセンサは使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞
1. ヘッドバンドは生後 24 ヶ月以下の小児には使用しないこと。
2. ヘッドバンドは泉門が閉鎖していない小児には使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 本品を含むネルコアセンサは、磁気共鳴画像診断装置(MRI)撮影中には使用しないこと［誘導電流により熱傷を起こすことがあるため。また、本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体がパルスオキシメータの測定の精度に影響をおよぼすことがあるため］。

【禁忌・禁止】
1. 本品は同一患者使用である。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品は、粘着パッド部分に対してアレルギーのある患者、過度に発汗する患者、トレンデレンブルグ位(胸部より頭部の位置が低い状態)の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等：
本品は、パルスオキシメータと接続して使用する、粘着式の SpO_2 測定用のセンサである。本品は、同一患者に限り、くりかえし使用することが可能である。センサは 3 枚重ねのタブと白いはく離紙からなるセンサ部と、モニタ本体に接続するためのケーブル及びコネクタからなる。
本品はラテックスフリーである。

2. 原理：
酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値をモニタで解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められる。

【使用目的、効能又は効果 】

本品は、連続的非侵襲動脈血酸素飽和度と脈拍数のモニタリングを要する患者に使用する。
＜推奨する適用体重＞
・10kg 以上

【品目仕様等】

1. 登録／保存機能（メモリチップ内蔵）
各種データの登録、保存機能を有する。

【操作方法又は使用方法等】

装着部を定期的に点検し、皮膚に異常がないこと、正しい位置に装着していること、センサの粘着性に問題がないことが確認できる場合に限り、同じ部位、左または右の眉毛の真上に最大 12 時間の連続装着が可能である。ただし、皮膚の状態によりセンサ装着部に対する受容性が異なるので、患者によってはより頻繁に本品の装着部位を張り替えること。

本品は滅菌包装されており、同一患者使用である。本品はラテックスを含まない。**本品には 3 枚重ねの粘着パッドと白いはく離紙がついている。**使用前にはく離紙を剥がすこと。同一患者に装着しなおす場合は、古い粘着パッドを剥がして新しい粘着パッドを出すこと。本品にはセンサを保持する為のラテックスフリーのヘッドバンドがついている。ヘッドバンドは同一患者使用である。ヘッドバンドの使用により、静脈拍動による SpO_2 値の測定への影響を軽減することができる。

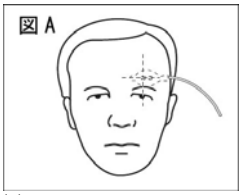
本品は、米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータおよび米国ネルコアピューリタンベネット社のオキシマックステクノロジを搭載した製品との接続に限り使用すること。本品はオキシマックステクノロジに対応しており、オキシマックス機能が搭載されたモニタに接続するとより精度の高い測定データが表示される。各製品の特徴や本品との互換性については、それぞれの製造元に問い合わせること。

本品を米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際は、本品との互換性および安全性、使用時の注意事項、警告、禁忌などについて、その製品に付属の添付文書・取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。

1. センサの装着方法

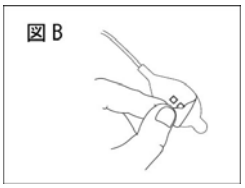
(1)皮脂を除去するため、本品の装着する部位をアルコール等で清拭する。正しい装着位置については図Aを参照すること。

図 A



(2)本品についているはく離紙を剥がし（図 B)、3 枚重ねの粘着パッドの 1 枚目を出す。これで本品の装着準備は完了である。

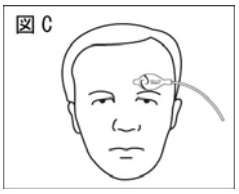
図 B



注記: **本品には、剥がしやすいようタブがついた粘着パッドが 3 枚重なっている。同一患者に装着しなおす場合は、タブをつまんで古い粘着パッドを剥がして新しい粘着パッドを出すこと。これで本品を患者に装着しなおす準備は完了である。**

(3)本品を患者の前頭部の平らで毛のない目の直上の部位に装着すること。患者が横たわっている場合は、寝台に触れないように患者側頭部で目の上に設置する。粘着パッドの表面全体が皮膚と接触していることを確認した上で、10 秒間しっかり押して本品の位置を固定する（図 C)。

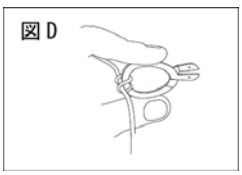
図 C



注記: **本品は前頭部の平らで毛のない部位に装着すること。**

(4)必要に応じて、ケーブルについているクリップを使って患者の衣類やその他に、本品のケーブルを固定することも可能である。クリップの輪の両側をつまむと開き、放すと閉じる（図D)。

図 D

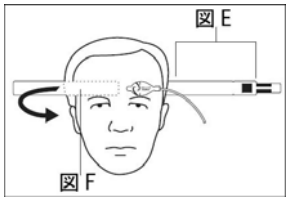


(5)本品をモニタに接続して電源を入れ、本体の取扱説明書の通りモニタが正しく作動していることを確認すること。

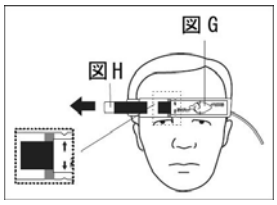
注記: **センサ装着部位が適切でない場合、装着部位がしわが寄りすぎている場合、色素沈着、有色クリームなどの光の透過を妨げる色素の混入や付着により、SpO_2 値に影響を与える恐れがある。このような場合には、センサを装着しなおしたり、額以外に装着するセンサを使用すること。**

2. ヘッドバンドの装着方法

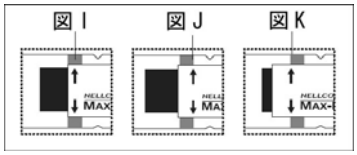
(1)ヘッドバンドは患者の後頭部に、ゴムバンドが患者に対して外に向くように置く。長さの調整はゴムバンドのタブのある側で可能である（図 E)。
(2)ヘッドバンドの短い側を患者の額に巻く（図 F)。



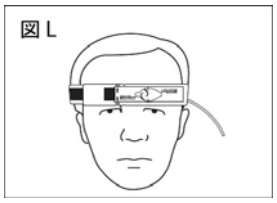
(3)ゴムバンド側を患者の額の幅で巻きつけ、センサが完全に覆われるようにする。センサの縁をゴムバンドに合わせる（図 G)。



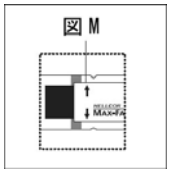
(4)濃色のタブを引き（図 H)、ゴム部分にある緑の矢印が緑の範囲調節用インジケータの間にくるようにする（図 I)。



(5)ヘッドバンドはこれで正しく装着されている（図 L)。



(6)ヘッドバンドは定期的に点検すること。矢印部分が緑の範囲調節用インジケータから逸脱している場合は、再調整すること（図 M)。



注記：ヘッドバンドの装着が緩すぎる場合や、締めすぎた場合、測定が不正確になる原因となる。センサ全体に同じ圧力がかかるようにヘッドバンドが装着されていることを確認すること。センサがヘッドバンドで完全に覆われるようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因

以下の要因により、パルスオキシメータの測定値に影響があったり、測定値の精度を損なう場合がある。

1) 本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがある。この添付文書の説明に従い、正しく装着すること。
2) 本品は外部の光の影響を極力受けないように設計されているが、外部からの過度な光は不正確な測定の原因となる。このような場合は、付属のヘッドバンドで装着部を覆うこと。
3) 患者の体動が著しい場合、測定の精度を損なうことがある。この場合は、患者を安静にさせるか、部位に合ったネルコアセンサを使用し装着部位を変えること。
4) SpO_2 値が正しく測定できない可能性または一時的なセンサの圧痕をきたす可能性があるため頭部をヘッドバンドできつく巻きつけないこと。
5) 本品またはヘッドバンドを改造しないこと［作動や測定の精度に影響が出るため］ 。
6) 腹臥位の患者には静脈貯留が生じることがあるため、測定が不正確になることがある。

(2) その他の基本的な注意

1) 本品を水や洗浄剤に浸けないこと［機能低下や測定の精度に影響が生じるため］。
2) 本品の滅菌包装に破損が認められた場合は再滅菌しないこと。院内で定められた手順に従い、破棄すること。
3) 本品と併用する（特に接続する）医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書を参照すること。
4) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび製品に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。

2. 相互作用

(1)Nellcor 製のモニタを使用する際の仕様精度については、モニタの情報を参照すること。または最寄りの販売代理店に問い合わせること。
(2)米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際の仕様精度については、取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。

3. その他の注意

(1)本品にはテープを使用しないこと［他のテープを使用したり、違う種類の粘着剤を使用すると、皮膚に損傷を与える原因となる可能性がある］。

4. 不具合・有害事象

(1)重大な有害事象
1) 粘着パッド部分に対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応
2) 余分なテープを使用したり、違う種類の粘着剤を使用した場合の皮膚の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

本品を水や洗浄剤の中に浸けないこと。

【包装】

1 箱 24 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
メキシコ合衆国